

Radiometer RSCH GmbH · Postfach 124 · 8800 Thalwil

Radiometer RSCH GmbH
Postfach 124
Zürcherstrasse 66
8800 Thalwil
Tel: +41 (44) 723 11 60
Fax: +41 (44) 723 11 70
www.radiometer.ch
info@radiometer.ch
Credit Suisse AG
IBAN: CH38 0483 5273 8812 3100 0
Geschäftsführer:
Henrik Brandborg
Didier Gaillard
Sitz der Gesellschaft: Thalwil
UID-Nr./IDE-No.: CHE-106.826.915 MWST

Ihre Zeichen/Nachricht vom
Votre réf./Message de

Unsere Zeichen
Notre réf.

Datum
Date

DIDGA/GUYBR

Janvier 2020

**Urgent, avis relatif à la sécurité
ABL90 FLEX et ABL90 FLEX PLUS, risque de confusion de patient**

Chère cliente, cher client,

Contexte

Radiometer a reçu quelques rapports d'occurrences où le lecteur de code-barres de l'ABL90 a mal interprété le contenu du code-barres d'une étiquette imprimée localement utilisée pour saisir l'ID d'un patient ou le numéro d'accès dans l'analyseur dans le cadre d'une mesure d'échantillon.

Les occurrences concernent des types de code-barres n'utilisant pas de chiffre de contrôle. Un chiffre de contrôle permet au lecteur de code-barres de valider les données lues, et donc de comprendre si le code-barres a été mal interprété et par conséquent de rejeter ces données.

Pour les codes-barres sans chiffre de contrôle, les facteurs suivants peuvent augmenter le risque de mauvaise interprétation:

- mauvaise qualité de papier,
- mauvaise qualité d'imprimante,
- manipulation incorrecte du code-barres (p. ex. le code-barres est plié ou souillé par un liquide).

Radiometer utilise un type de code-barres avec un chiffre de contrôle lors de la production d'étiquettes de codes-barres utilisées par exemple pour l'identification de l'échantillonneur.

Risque pour le patient

L'interprétation erronée d'un code-barres, y compris par exemple l'ID du patient ou le numéro d'accès, peut entraîner les situations dangereuses suivantes:

1. confusion entre patients
2. perte d'échantillon entraînant le retard d'un traitement médical

Produit affecté

Analyseurs ABL90 avec version logicielle antérieure à V3.4 MR2.

Mesures à prendre

Radiometer vous prie de bien vouloir:

- vérifier si votre établissement utilise des types de code-barres sans chiffre de contrôle, y compris par exemple ID patient ou numéro d'accès, à lire sur l'ABL90.
 1. Si vous utilisez des types de code-barres **sans** chiffre de contrôle, Radiometer recommande soit:
 - d'activer le chiffre de contrôle sur le type de code-barres actuellement utilisé, soit
 - de changer le type de code-barres pour un type incluant un chiffre de contrôle,car cela permet au lecteur de code-barres de valider les données lues, et donc de comprendre si le code-barres a été mal interprété et par conséquent de rejeter ces données.
 2. Si vous utilisez un type de code-barres **avec** chiffre de contrôle, le lecteur de code-barres valide les données lues. Il comprend donc si le code-barres a été mal interprété et, de ce fait, il peut rejeter ces données. Par conséquent, aucune action n'est requise.
 3. Si vous n'utilisez pas de code-barres pour l'ABL90, aucune action n'est requise.
- Veuillez compléter le formulaire de réponse à ce rappel (dernière page de cette lettre) et renvoyez-le à votre agent Radiometer.

Solution fournie par Radiometer

Radiometer a publié la version logicielle V3.4 MR2, que nous installerons sur votre analyseur, que vous utilisiez ou non un code-barres et indépendamment du type de code-barres utilisé.

La nouvelle version du logiciel scanne le code-barres trois fois (au lieu d'une fois dans les versions précédentes). Pour les types de code-barres **sans** chiffre de contrôle, cette modification peut potentiellement réduire le risque de mauvaise interprétation, si celle-ci est provoquée par les facteurs augmentant ce risque, mentionné ci-dessus.

Votre aide sera appréciée

Si vous n'êtes pas l'utilisateur final du produit concerné, merci de vous assurer que le présent courrier sera bien remis à cette personne.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre agent Radiometer.

Meilleures salutations,

Radiometer RSCH GmbH

Didier Gaillard
General Manager

A faxer à:

**Radiometer RSCH GmbH, 8800 Thalwil - 044 723 11 70
E-Mail: info@radiometer.ch**

Description du produit:

FAN 915-404

ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS, risque de confusion de patient

J'ai reçu la lettre d'information à la clientèle et je peux confirmer que:

- Nous utilisons un type de code-barres **sans** chiffre de contrôle. De plus:
 - Nous reconnaissons que Radiometer recommande soit d'activer le chiffre de contrôle sur le type de code-barres actuellement utilisé, soit de changer le type de code-barres pour un type incluant un chiffre de contrôle, mais nous ne pouvons pas appliquer ces recommandations actuellement.
 - Nous allons soit activer le chiffre de contrôle sur le type de code-barres actuellement utilisé, soit changer le type de code-barres pour un type incluant un chiffre de contrôle.
- Nous utilisons un type de code-barres **avec** chiffre de contrôle. Par conséquent, aucune action n'a été engagée.
- Nous n'utilisons pas de code-barres pour l'ABL90. Par conséquent, aucune action n'a été engagée.
- Notre analyseur fonctionne déjà avec la version logicielle V3.4 MR2.

Date:

Hôpital/Département:

Adresse:

Personne à contacter:

Titre:

Signature: